**2009 年 11 月 30 日作成(第4版)
*2008 年 5 月 14 日作成

承認番号 21600BZZ00357000

機械器具(32)医療用吸引器
管理医療機器　分娩用吸引器　32596010

特定保守管理医療機器 アトム吸引娩出器 (型式名:VP-450)

【警　告】

使用方法

●吸着カップのセット後、カップ部と引き手を持ち、左右に強く引っ張って、鎖が確実に止まっているか確認すること。[確実にセットされていないと、事故の原因になります。]

●カップの児頭に接触する部分に傷がある場合は使用を中止すること。[円形脱毛症などの頭皮損傷の原因になります。]

●カップは腟壁や外子宮口を吸引しないように、確実に児頭に装着すること。

●吸引を行う際は、吸引力が強くなりすぎないように注意すること。[吸引分娩で吸引力が強すぎる場合、児頭の血腫等のおそれがあります。また、アウス吸引で吸引力が強すぎる場合、子宮穿孔をおこしたり血管を傷つけるおそれがあります。]

●滑脱を繰り返さないこと。[児頭の血腫、頭皮の剥離、感染の原因となります。]

●吸着カップや吸引カテーテル、アウス用嘴管を吸引対象物から外す場合は、吸引力を弱めてから外すこと。[吸引力の強い状態で引き離すと、皮膚の剥離等の重大な事故を起こすおそれがあります]

**●頭蓋内出血など重大な副作用防止

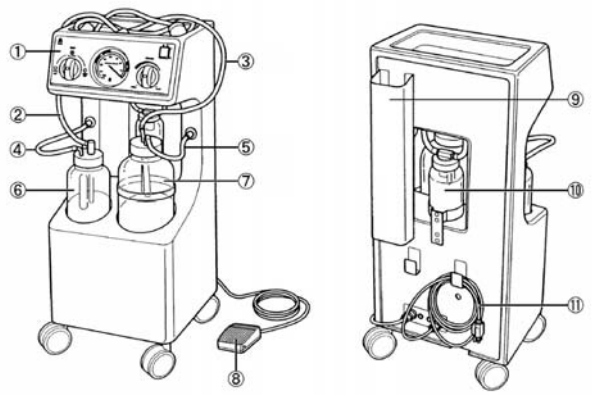
①周知されている吸引分娩術に則り、正しく適用すること。

②牽引による娩出に失敗した場合、または娩出まで時間がかかる場合は、本器の使用を中止して速やかに他の急速遂娩を行うこと。

[15 分から 30 分、胎児の低酸素の状態で、中枢神経が障害するとされています]

【形状･構造及び原理等】

*1. 各部の名称



番号	名　称	番号	名　称
①	操作パネル	⑦	B 側吸引瓶 3L
②	娩出用吸引ホース(透明)	⑧	フットスイッチ
③	吸引ホース(透明)	⑨	吸引カテーテル入れ
④	A 側連結ホース(緑)	⑩	吸引補助瓶
⑤	B 側連結ホース(青)	⑪	電源コード
⑥	A 側吸引瓶 1.5L		

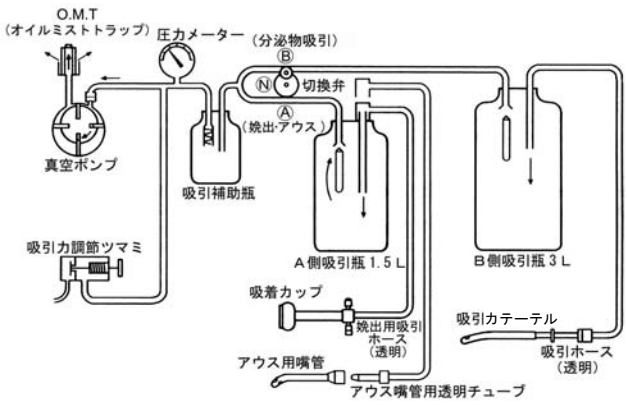
2. 寸法･重量

占有寸法：幅 45　奥行 44　高 83cm
重量：約30kg
吸引瓶容量：A側(娩出･アウス)1.5L
　　B側(分泌物吸引)3L

*3. 原　理

モーター回転を羽根ポンプに連結し、羽根ポンプの作用により、気体を一方向に流します。吸引側を回路に入れると、先端の吸引カテーテルまたは吸着カップ、アウス用嘴管に吸引圧が作用します。
吸引カテーテルおよび吸着カップ、アウス用嘴管の選定は、切換弁ツマミにて選択します。また、圧力の調節は、吸引力調整器にて制限圧になった外気を吸い込み調節します。
吸引された分泌物は吸引瓶に流入します。吸引瓶内にはオーバーフローしないように、逆止弁を備えています。また、沫状の分泌物がポンプ内に入らないように、吸引補助瓶も備えています。

〈配管系統図〉



【使用目的、効能又は効果】

*1. 概　要

本器は、真空で保持される吸着カップ、吸引カテーテル、あるいはアウス用嘴管などを接続して、吸引分娩、器官内吸引、あるいは人工妊娠中絶などに用いる分娩用吸引器である。

2. 使用目的、効能又は効果

本器は、真空で保持される吸着カップを利用して胎児の頭部を牽引するために用いる装置で、胎児側では胎児仮死、後方後頭位などの回旋異常、軽度の CPD、帝王切開時の胎児先進部の娩出、単殿位、臍帯脱出などで急速遂娩が必要な場合や second twin (後から産まれる児)の分娩などに用い、母体側では遷延分娩、微弱陣痛、心肺疾患･妊娠中毒症を含む母体の合併症などのある場合の分娩第 2 期の短縮に用いる。また、産道での児頭の圧迫される時間を短縮し、母体の疲労も軽減する。その他、器官内吸引、あるいは人工妊娠中絶にも使用できる。

【品目仕様等】

1. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
(2) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
(3) 水の浸入に対する保護の程度：適用せず(分類なし)

2. 電気的定格

(1) 定格電源：AC100V、360/300VA、50/60Hz 共用、
　　動作電圧範囲 AC100V±10%
(2) ブレーカ：10A
(3) 吸引ポンプ出力：100VA

3. 製品仕様

(1) 吸引圧：0～－93kPa
(2) 吸引量：15L/min 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3～5章を参照してください。

(1) 電源への接続
電源コードを電源コンセントに接続します。詳細は取扱説明書第3章を参照してください。

(2) 吸着カップの準備
吸引娩出術を行う場合は、吸着カップを組み立てます。詳細は取扱説明書第4章の4-1項を参照してください。

*(3) ホース類の接続
使用目的に合わせて、吸着カップ、アウス用嘴管(別途販売品)、吸引カテーテルの何れかを接続します。取扱説明書第4章の4-2項および第8章の配管系統図を参照して、間違いのないようにホース類を接続してください。

(4) 吸引力テスト
本器を患者に使用する前に吸引力をテストします。詳細は取扱説明書第4章の4-3項を参照してください。

(5) 吸　引
吸引を行う際は、使用目的に応じて吸引圧を下記のように設定してください。

A側(娩出・アウスに使用):1.5L吸引瓶
吸引圧:－53～－80kPa[－40～－60cmHg]
B側(分泌物吸引に使用):3L吸引瓶
吸引圧:－13～－27kPa[－10～－20cmHg]
(この範囲よりも強い吸引力で吸引を行う場合は、特に吸引対象物及びその周辺等の損傷等にご注意ください。また、状況によってはこの範囲よりも弱い吸引力での吸引に変更してください。)

A側(娩出・アウスに使用)とB側(分泌物吸引に使用)を間違えて使用しないよう充分ご注意ください。操作手順等の詳細は取扱説明書第4章の4-4項を参照してください。

(6) 清拭・消毒
使用後は取扱説明書第5章の記載に従って、本体および部品類を清拭・消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1．警　告

(1) ホース類は取扱説明書を参照し、正しく接続すること。
[間違って接続すると、事故の原因になります。]

*(2) 吸引カテーテルは再使用しないこと。[交叉感染防止のため、毎回新しいものを使用してください。]

2．重要な基本的注意

(1) 吸引娩出時は下記の事項に注意すること。
*①電源スイッチを入れるときに、吸着カップや吸引カテーテルを吸引物に当てないこと。
[前回の使用後、フットスイッチをOFFにしていても、保管中にフットスイッチのON-OFFが切り替わっているおそれがあります。フットスイッチがONの状態で電源スイッチを入れると、いきなり真空ポンプが作動します。]
②真空ポンプのON-OFFは、フットスイッチで行うこと。
[電源スイッチで真空ポンプをOFFにすると、電源再投入時にいきなり真空ポンプが作動します。なおフットスイッチのON-OFFは、一回踏んで足を離す毎に切り換わります。]
③カップは確実に児頭に装着すること。
[腟壁や外子宮口を吸引するおそれがあります。]
④カップの接着面に対して、垂直の方向に牽引すること。
⑤牽引は陣痛・腹圧に合わせて行い、児頭への影響を減らすため、間欠時には吸引力を弱くして次回の発作に合わせて牽引すること。
⑥長時間の使用を避け、吸引回数はできるだけ少なくすること。
[児頭の血腫等の原因となります。]

(2) 電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた3芯接地型コンセントだけに接続すること。

(3) 本器を布などで覆った状態で使用しないこと。
[過熱により、火災や感電の原因になります。]

(4) 分解や改造をしないこと。[火災や感電、けがの原因になります。]

(5) 本器は日本国内専用とする。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。[火災や感電の原因になります。]

(6) 故障した場合は勝手にいじらないこと。
[弊社担当者まで修理をご依頼ください。]

(7) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]

**有害事象

以下の症状が認められた場合には直ちに使用中止も含め適切な処置を実施すること。
[頭血腫、帽状腱膜下血腫、頭蓋内出血、会陰裂傷]

**3．その他の注意

吸引分娩で出生した新生児で、帽状腱膜下血腫、上矢状静脈洞断裂および頭蓋骨骨折を認めた症例報告があります。
娩出後、児の状態を十分に観察し異常が疑われる場合には直ちにＣＴやＭＲＩによる精査を行うこと。

4．併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．耐用期間

本器の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1) 毎回の使用前に、取扱説明書第4章の4-3項の記載に従って、吸引力テストを実施します。

(2) 使用後は取扱説明書第5章の記載に従って、本体および部品類を清拭・消毒し、次回の使用に備えます。

(3) ホース類を定期的に点検し、古くなったものは新しいものに交換します。

(4) 真空ポンプのオイル量を定期的に点検し、必要に応じて補充します。また、オイルおよびオイルミストセパレータは定期的に交換が必要です。詳細は取扱説明書第6章の6-2～6-5項を参照してください。

【参考文献】

吸引力設定範囲については、以下を参考にいたしました。
本多洋、石井明治、他:ペリネイタルケア、137:194

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)